

# ДОГОВОР О ПАТЕНТНОЙ КООПЕРАЦИИ

## РСТ

### ЗАКЛЮЧЕНИЕ МЕЖДУНАРОДНОЙ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ

(Глава II Договора о патентной кооперации)  
(статья 36 и правило 70 РСТ)

№ дела заявителя или агента:	<b>ДЛЯ ДАЛЬНЕЙШИХ ДЕЙСТВИЙ</b> См. пункт 2 ниже	
Номср международной заявки: РСТ/RU 2004/000260	Дата международной подачи: 01 июля 2004 (01.07.2004)	Самая ранняя дата приоритета: 14 июля 2003 (14.07.2003)
Международная патентная классификация (МПК-7): А61К 38/43, 38/46, А61Р 31/00, А61Р 3/10, 9/10		
Заявитель: ГЕНКИН Дмитрий Дмитриевич и др.		
<p>1. Данное заключение международной предварительной экспертизы подготовлено настоящим Органом международной предварительной экспертизы в соответствии со Статьей 35 и направлено заявителю в соответствии со Статьей 36 РСТ.</p> <p>2. Данное заключение содержит всего <u>5</u> листа, включая данный общий лист</p> <p>3. Данное заключение также сопровождается Приложениями, содержащими:</p> <p style="margin-left: 20px;">а) <input type="checkbox"/> (посланные заявителю и в Международное Бюро) всего _____ листов, тапие как:</p> <div style="margin-left: 40px;"> <p><input type="checkbox"/> листы описания, формулы и/или чертежей, которые были изменены и служат основой для данного заключения и/или листы с исправленными очевидными ошибками, принятые данным органом (см. Правило 70.16 и Раздел 607 Административной инструкции).</p> <p><input type="checkbox"/> листы для замены более ранних листов, по которые данный Орган рассматривает, как содержащие изменения; которые выходят за рамки первоначально поданных материалов международной заявки, как указано в пункте 4 Раздела I и в Дополнительном разделе.</p> </div> <p style="margin-left: 20px;">б) <input type="checkbox"/> (посылаются только в Международное Бюро) всего _____ (указание вида и количества электронных носителей), содержащие перечень последовательностей и/или таблиц, относящиеся к ним, только в машиночитасмой форме, как указано в Дополнительном разделе, относящимся к перечню последовательностей (см. Раздел 802 Административной инструкции)</p> <p>4. Данное заключение содержит информацию, относящуюся к следующим разделам</p> <div style="margin-left: 20px;"> <p><input checked="" type="checkbox"/> I      Основа заключения</p> <p><input type="checkbox"/> II      Приоритет</p> <p><input type="checkbox"/> III      Отсутствие заключения относительно новизны, изобретательского уровня и промышленной применимости</p> <p><input type="checkbox"/> IV      Нарушение единства изобретения</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> V      Утверждение в соответствии со статьей 35 (2) относительно новизны, изобретательского уровня и промышленной применимости; ссылки и пояснения в обоснование утверждения (Статья 35(2))</p> <p><input type="checkbox"/> VI      Определенные цитируемые документы</p> <p><input type="checkbox"/> VII      Некоторые дефекты международной заявки</p> <p><input type="checkbox"/> VIII      Некоторые замечания, касающиеся международной заявки</p> </div>		
Дата представления требования: 11 февраля 2005 (11.02.2005)	Дата подготовки заключения: 14 октября 2005 (14.10.2005)	
Наименование и адрес Международного поискового органа: Федеральный институт промышленной собственности, РФ, 123995, Москва, Г-59, ГСП-5, Бережковская наб., 30-1 Факс: 243-3337, телетайп: 114818 ПОДАЧА	Уполномоченное лицо:  И. Каткова Телефон № 240-25-91	

**BEST AVAILABLE COPY**

## Дополнительная графа

ДНКазы по определению является ДНК. Поэтому, не смотря на то, что в Д1, ДНК находится в составе ИК, она является циркулирующей в крови и по определению разрушается вводимой в циркуляцию ДНКазой. Кроме того, в Д1 показана необходимость введения ДНКазы в дозах и режимах, обеспечивающих высокий уровень ДНК-гидролитической активности плазмы крови, под контролем изменений ВДНКК с помощью гелеэлектрофореза.

Д2 раскрывает патогенную роль изменений ВДНКК при различных инфекциях, в том числе бактериальных, и при соматических заболеваниях, что заключается в нарушении циркуляции крови, функций иммунной и свертывающей систем, отложении ДНК в различных органах.

В Д3 описано лечение муковисцидоза – соматического заболевания, обусловленного мутациями генов соматических клеток и сопровождающегося изменением качественного и количественного состава ВДНК в мокроте, с помощью введения ДНКазы, разрушающей ВДНК при трахеобронхиальном введении. Кроме того, в Д3 показано наличие измененной ВДНК в крови при муковисцидозе.

В Д4-Д6 соответственно раскрыты качественные и/или количественные изменения ВДНКК при указанных в формуле изобретения атеросклерозе, сахарном диабете, и заболеваниях, связанных с реакцией гиперчувствительности замедленного типа (ЗРГЗТ), в частности реакции «трансплантат против хозяина».

Д1 является ближайшим аналогом в части варианта способа лечения генерализованных инфекционных заболеваний, указанных в независимом п. 1.

Отличием данного варианта от Д1 является введение при этих заболеваниях агента, разрушающего ВДНКК, не местно, а в системную циркуляцию. В связи с этим данный способ является «новым».

Однако уже из Д1 известно такое введение этого агента (ДНКазы) для разрушения ВДНКК при заболеваниях, сопровождающихся изменениями ВДНКК, а из Д2 – патологическая роль ВДНКК при указанных в формуле инфекциях.

Таким образом, из Д1-Д2 для специалиста очевидно использование агента, разрушающего ВДНКК (ДНКазы), путем введения в системную циркуляцию для лечения указанных генерализованных инфекционных заболеваний, поскольку изменения ВДНКК при этом являются одним из патогенетических факторов заболевания, что требует соответствующего лечения.

BEST AVAILABLE COPY

## I Основа заключения

## 1. Относительно языка, данное сообщение подготовлено на основе:

- ☒ международной заявки, на языке, на котором она была подана
- ☐ перевода международной заявки на следующий язык \_\_\_\_\_, который является языком перевода, представленного для следующих целей:
- ☐ международный поиск (в соответствии с Правилom 12.3 (a) и 23.1 (b))
- ☐ публикация международной заявки (в соответствии с Правилom 12.4 (a))
- ☐ международная предварительная экспертиза (в соответствии с Правилами 55.2 (a) и/или 55.3 (a))

## 2. Относительно элементов международной заявки, данное заключение составлено на основе (заменяющие листы, которые были представлены в Получающее ведомство в ответ на предложение в соответствии со статьей 14, в данном заключении обозначены как «первоначально поданные» и не приложенные к этому заключению):

- ☐ международная заявка в том виде, в котором она была подана/представлена
- ☐ описание:
- страницы \_\_\_\_\_ первоначально поданные/представленные
- страницы\* \_\_\_\_\_ полученные данным Органом на дату \_\_\_\_\_
- страницы\* \_\_\_\_\_ полученные данным Органом на дату \_\_\_\_\_
- ☐ формула изобретения:
- страницы \_\_\_\_\_ первоначально поданные/представленные
- страницы\* \_\_\_\_\_ полученные данным Органом на дату \_\_\_\_\_
- страницы\* \_\_\_\_\_ полученные данным Органом на дату \_\_\_\_\_
- ☐ чертежи:
- страницы \_\_\_\_\_ первоначально поданные/представленные
- страницы\* \_\_\_\_\_ полученные данным Органом на дату \_\_\_\_\_
- страницы\* \_\_\_\_\_ полученные данным Органом на дату \_\_\_\_\_

- ☐ перечень последовательностей и/или соответствующие таблицы - см. Дополнительный раздел, относящийся к перечню последовательностей

3. ☐ Изменения привели к изъятию:

- ☐ страниц описания
- ☐ пунктов формулы №№
- ☐ страниц/фиг. чертежей
- ☐ перечня последовательностей
- ☐ таблицы, относящийся к перечню последовательностей

4. ☐ Настоящее заключение составлено без учета (некоторых) изменений, приложенных к этому отчету и отмеченных ниже, так как они выходят за рамки первоначально поданных материалов заявки, как указано в Дополнительном разделе (Правило 70.2(c)).

- ☐ страниц описания
- ☐ пунктов формулы №№
- ☐ страниц/фиг. чертежей
- ☐ перечня последовательностей
- ☐ таблицы, относящийся к перечню последовательностей

\* Если пункт 4 применяется, то некоторые или все из тех листов могут быть отмечены как "заменяющий" (superseded)

## Дополнительная графа

В связи с этим, пункты 1-2 в части лечения генерализованных инфекций, вызванных бактериями, грибами или простейшими с помощью ДНКазы – агента, разрушающего ВДНКК при введении в системную циркуляцию, не соответствуют критерию «изобретательский уровень».

Что касается лечения атеросклероза, сахарного диабета, аллергических заболеваний, связанных с реакцией гиперчувствительности замедленного типа, то в Д4-Д6 описаны изменения ВДНКК при этих заболеваниях. В связи с этим, учитывая известную из Д2 патогенную роль ВДНКК при различных соматических заболеваниях, для специалиста также представляется очевидным воздействовать на этот патогенетический фактор для лечения указанных заболеваний.

Таким образом, в этой части способ по п.1 также не имеет «изобретательского уровня».

Что касается варианта способа лечения заболеваний, обусловленных мутациями генов соматических клеток по п. 1, то ввиду известности из Д2-Д3 патогенной роли ВДНКК при таких заболеваниях, в частности, при муковисцидозе, и известности из Д1 системного введения в циркуляцию агента для разрушения ВДНКК, пункт 1 в этой части не соответствует критерию «изобретательский уровень».

Экспертиза не может согласиться, с мнением заявителя о том, что в Д1 отсутствуют критерии подбора эффективных доз и режимов введения ДНКазы «in vivo», поскольку в Д1 показано, что конкретный подбор доз и режимов введения ДНКазы ведут в зависимости от вида заболевания, особенностей пациента и т.п., подбирая дозы и режим введения ДНКазы так, чтобы поддерживать высокую гидролитическую активность крови для разрушения определенного количества ДНК, что определяют гелеэлектрофорезом. На основании этого, специалист может опытным путем подобрать указанные режимы и дозы, т.е. такой подбор для специалиста является очевидным. Таким образом, пункты 2-4 не соответствуют критерию «изобретательский уровень».

Пункты 1-4 соответствуют критерию «промышленная применимость».

BEST AVAILABLE COPY

Графа V Обоснованное утверждение в соответствии с Правилom 35(2) в отношении новизны, изобретательского уровня и промышленной применимости; ссылки и пояснения, подкрепляющие такое утверждение

## 1. Утверждение

Новизна (N)	Пункты	1-4	ДА
	Пункты		НЕТ
Изобретательский уровень (IS)	Пункты		ДА
	Пункты	1-4	НЕТ
Промышленная применимость (IA)	Пункты	1-4	ДА
	Пункты		НЕТ

## 2. Ссылки и пояснения (Правило 70.7)

Заключение экспертизы составлено с учетом ответа заявителя, представленного 15.02.2005 и следующих источников информации:

Д1: US 6,391,607 B1

Д2: US 6,033,846

Д3: СЕРГЕЕВА Л.М. Клинико-лабораторная оценка муколитического эффекта пульмозима у больных муковисцидозом, дисс...к.м.н., Екатеринбург, 1999

Д4: ГАННУШКИНА И.В. И ДР. Уровень ДНК в плазме крови больных с атеросклеротическим поражением магистральных артерий головы и боковым амиотрофическим склерозом// Бюллетень экспериментальной биологии и медицины, М., медицина, 1997, № 12, с. 610-612

Д5: ZHONG S. ET AL., J. Clin. Pathol. 2000 Jun; 53(6): 466-9, реферат

Д6: BURT M. ET AL., Liver Transpl. Surg., 1996 Sep; 2(5): 391-4, реферат

Д1 раскрывает способ лечения инфекционных заболеваний, вызванных бактериями, грибами, или паразитами, который включает местное введение агента, разрушающего внеклеточную ДНК – фермента ДНКазы.

Кроме того, из Д1 известно введение ДНКазы и в системную циркуляцию крови, но для лечения неинфекционных заболеваний, сопровождающихся качественным и количественным изменением внеклеточной ДНК крови (далее ВДНКК), при которых ВДНКК находится в составе иммунных комплексов (ИК). Экспертиза не может согласиться с доводами заявителя о том, что, Д1 не описывает разрушения ВДНКК как таковой, а касается только разрушения ее в составе иммунных комплексов. поскольку точкой приложения